

Anhang 7: Informationsblatt und Patienten-Einverständniserklärung

Datum der letzten Aktualisierung: Juni 2023

Patienten-Informationsblatt V1.111 Fernüberwachung von aktiven kardialen Implantaten

Sehr geehrte Frau. Sehr geehrter Herr.

Dieses Informationsblatt wurde Ihnen im Rahmen der Betreuung Ihres elektronischen kardialen Implantates übergeben, um Sie über die Fernüberwachung in Kenntnis zu setzen und damit Sie ggf. in völliger Transparenz Ihre Einwilligung erteilen können.

1. In welchem Rahmen werden Ihre Daten gesammelt?

Ihre Daten werden im Rahmen Ihrer medizinischen Betreuung im Anschluss an die Implantation eines aktiven kardialen Implantates/oder der Bereitstellung von jeglichen sonstigen elektronischen Apparaten, die diese Betreuung ermöglichen, gesammelt.

Die Fernüberwachung stellt keinesfalls ein System zur Behandlung von Notfällen dar, sondern einfach eine Hilfe bei der Betreuung Ihres aktiven kardialen Implantates. Im Notfall müssen Sie sich wie üblich an Ihren Arzt wenden oder eventuell eine Notrufnummer anrufen (112).

2. Welche personenbezogenen Daten werden gesammelt und verarbeitet?

Wir teilen Ihnen mit, dass die Nutzung der Implicit-Plattform das Sammeln und die Verarbeitung von Sie betreffenden personenbezogenen Daten mit sich bringt, einschließlich Ihrer Gesundheitsdaten, insbesondere:

- Daten zu Ihrer Person und Ihre Kontaktdaten;
- Gesundheitsdaten, die von den elektronischen Apparaten, insbesondere von Ihrem Herzrhythmusimplantat und/oder jedem anderen Gerät stammen, das Ihnen zur Verfügung gestellt wurde;
- Daten zu Ihrer medizinischen Betreuung.

3. Zu welchen Zwecken werden Ihre Daten verarbeitet?

Verwendung zum Zweck der medizinischen Betreuung und Funktionskontrolle der Plattform:

Gemäß Artikel 6.1.b) und 9.2.h) der DSGVO werden Ihre Gesundheitsdaten verwendet um:

- Die Erfassung und Speicherung Ihrer Gesundheitsdaten und der Daten zu Ihrer medizinischen Betreuung zu ermöglichen;
- Ihrem Kardiologen und dessen telemedizinischen Teams den Zugriff auf Ihre Daten und/oder die spezifische technische Lösung zu ermöglichen, die der Hersteller Ihres aktiven kardialen Implantates und/oder die Implicit-Plattform anbieten;
- Dem Team Ihres telemedizinischen Zentrums Berichte und Meldungen zu Vorkommnissen zu liefern;
- Die Funktionsfähigkeit der technischen Lösungen zu kontrollieren und zu gewährleisten.

Verwendung zu Forschungszwecken:

Gemäß Artikel 6.1.f) und 9.2.j) der DSGVO werden Ihre pseudonymisierten oder anonymisierten Daten zu folgenden Zwecken verwendet:

- Verbesserung der Leistungsfähigkeit und Funktionen der technischen Lösung durch deren Anbieter;
- Forschung und Entwicklung von Algorithmen der Firma Implicit zur Berechnung der Risiken von Herz-Kreislauf-Vorfällen bei Patienten, die unter Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen leiden oder falls die Gefahr eines Herzschwächeanfalls oder Vorhofflimmerns besteht;
- Beitrag zur Erweiterung der medizinischen Kenntnisse zur Verbesserung der Patientenbehandlung;
- Medizinische Forschung;
- Statistische Studien zu implantierbaren Herz-Geräten.

Datum der letzten Aktualisierung: März 2022

Durch Ihre Mitwirkung können Sie möglicherweise selbst direkt oder indirekt Nutzen aus den Ergebnissen dieser Forschungsarbeiten ziehen.

4. Wer ist für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortlich?

Im Sinne der EU-Verordnung 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, zum freien Datenverkehr vom 27. April 2016 (unter der Bezeichnung „Verordnung“ zusammengefasst) sind folgende Personen jeweils verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten:

Verarbeitung zum Zweck der „medizinischen Betreuung und Kontrolle der Funktionsfähigkeit der Plattform“:

- Ihr Kardiologe und dessen telemedizinischen Teams sind verantwortlich für die Sammlung, Verarbeitung und Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen Ihrer medizinischen Fernüberwachung und auch für die Abrechnung der entsprechenden Leistungen mit den Krankenversicherungen;
- Die für die technische Fernüberwachungslösung verantwortlichen Firmen (Hersteller der aktiven kardialen Implantate oder Implicity) sind verantwortlich für die Erfassung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, um die Funktionsfähigkeit, Kontrolle und Wartung des aktiven kardialen Implantates zu gewährleisten und sie sind ebenfalls für die Rechnungsstellung an eventuelle Pflicht-Krankenversicherungen verantwortlich, sowie für die die Pseudonymisierung Ihrer Daten.

Verarbeitung zu „Forschungszwecken“:

Die Gesundheitseinrichtung, in der Sie behandelt werden, sowie die Firmen, welche die technische Fernüberwachungslösung liefern, werden als Verantwortliche für die Verarbeitung ausgewiesen, die sie für ihre Forschungen vornehmen. Eine spezifische Information über die jeweils durchgeführte Forschung wird Ihnen von jeder dieser Firmen für jede neue Verarbeitung geliefert. In jedem Fall hat der Verarbeitungsverantwortliche bei Verarbeitungen zur medizinischen Forschung die erforderlichen Formalitäten bei jeglicher weiteren zuständigen Behörde gemäß den gesetzlichen Regelungen oder Vorschriften erledigt.

Die gesammelten Daten dienen insbesondere folgenden Zwecken:

- Forschung und Entwicklung (insbesondere um Algorithmen zu entwickeln und zu validieren);
- Beitrag zur Erweiterung des medizinischen Wissens zur Verbesserung der Patientenversorgung;
- Medizinische Forschung;
- Statistische Studien.

Im Rahmen der verschiedenen durchgeführten Studien werden die personenbezogenen Daten für die Dauer der Studie, spätestens jedoch bis zum Ende der gesetzlichen Frist, die es den zuständigen öffentlichen Behörden ermöglicht, weitere Analysen Ihrer pseudonymisierten Daten durchzuführen, aufbewahrt.

Jeder untenstehend ausgewiesene Verarbeitungsverantwortliche kann für den ihn betreffenden Teil möglicherweise auf Subunternehmer zurückgreifen, die ausreichende Garantien bieten, insbesondere in Bezug auf Vertraulichkeit und Sicherheit.

5. Für wen sind Ihre Daten bestimmt?

Sie sind darüber informiert, dass Ihre Daten für das befugte Gesundheitspersonal bestimmt sind, insbesondere Ihr Kardiologe und sein telemedizinisches Team, für die untenstehend aufgeführte technische Fernüberwachungslösung verantwortliche Firma und für die Subunternehmer, die von diesen Firmen mit technischen Vorgängen beauftragt werden, die an Ihren Daten vorgenommen werden.

Gegebenenfalls sind Ihre pseudonymisierten Daten für Träger von Studien und Bewertungen im Gesundheitssystem (befugte Personen) bestimmt, vorbehaltlich Ihres spezifischen Widerspruchs gegen die jeweilige Studie, die Ihnen vorab zur Kenntnis gebracht wird.

6. Datentransfer außerhalb der EU

Die für die technischen Fernüberwachungslösungen verantwortlichen Firmen können Ihre Daten möglicherweise außerhalb der EU weiterleiten:

- Für den Hersteller Ihres aktiven kardialen Implantates: zum Zwecke des Hostings Ihrer Daten, zu Wartungszwecken oder um die Betriebs-Kontinuität der Fernüberwachung zu gewährleisten;
- Für die Firma Implicit, die für die technische Fernüberwachungslösung verantwortlich ist: nur wenn diese Ihnen eine SMS schickt. Implicit hat nämlich eine App eingerichtet, mit der Sie Ihren Arzt über die Gründe informieren können, weshalb Ihres aktiven kardialen Implantates keine Daten mehr über die Fernüberwachungslösungen überträgt oder ihm klinische Daten mitteilen, die für Ihre medizinische Betreuung nützlich sind. In diesem Rahmen und weil die Dienstleister, die Implicit mit dieser Versendung beauftragt hat, nicht garantieren können, dass Ihre Daten innerhalb der Europäischen Union gespeichert werden, können nur Ihre Telefonnummer und der Inhalt der SMS eventuell außerhalb der EU weitergeleitet werden. Ihre personenbezogenen Daten werden nicht außerhalb der Europäischen Union weitergeleitet, wenn Implicit als technische Fernüberwachungslösung handelt.

Falls ein Transfer in ein Drittland stattfindet, dessen Gesetzgebung nicht dafür anerkannt ist, dass sie ein angemessenes Schutzniveau für personenbezogene Daten bietet, werden die notwendigen Maßnahmen getroffen und die entsprechenden Garantien eingerichtet, um den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten den verschiedenen einschlägigen Gesetzen entsprechend zu gewährleisten.

7. Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Ihre medizinischen Betreuungsdaten, einschließlich Ihrer Fernüberwachungsdaten sind über den üblichen Zeitraum von 20 Jahren aufbewahrt.

Die Daten, deren Verarbeitung für die Verbesserung der Leistungsfähigkeit und Funktionen der technischen Fernüberwachungslösung erforderlich ist, werden üblicherweise zwei Jahre lang aufbewahrt.

Bei einer Verarbeitung, die im Rahmen einer Studie, einer Bewertung oder Forschung erfolgt, werden Ihre Daten während der gesamten Dauer der Forschungsarbeiten aufbewahrt.

8 Welche Rechte haben Sie?

Sie können jederzeit auf die Informationen in Ihrer Akte zugreifen. Außerdem verfügen Sie unter bestimmten Bedingungen über ein Recht zur Berichtigung oder Löschung dieser Informationen oder über das Recht auf Widerspruch oder Einschränkung ihrer Verwendung. Sie verfügen ebenfalls über das Recht, uns Ihre Verfügungen zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten nach Ihrem Ableben mitzuteilen.

Für alle Fragen zum Schutz Ihrer Daten oder um Ihre Rechte in Anspruch zu nehmen, können Sie sich direkt an Ihren Arzt wenden oder auch an die Firmen, die für die technische Fernüberwachungslösung verantwortlich sind und deren Kontaktdaten Ihnen untenstehend mitgeteilt werden.

Datum der letzten Aktualisierung: März 2022

Falls Sie, nachdem Sie sich mit dem oder den Verantwortlichen für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in Verbindung gesetzt haben, der Ansicht sind, dass Ihre Rechte nicht gewahrt wurden, können Sie eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde Ihres Landes einreichen.

Für die Fernüberwachung der Herzrhythmusimplantate verantwortliche(r) Arzt/Einrichtung	Für die technische Fernüberwachungslösung verantwortliche Firma (Hersteller der Herzrhythmusimplantate)	Für die technische Fernüberwachungslösung verantwortliche Firma (Fernüberwachungs-Software-Plattform)
Name: Kontaktdaten:	<input type="checkbox"/> ABBOTT Telefon: 0 800 000 565 <input type="checkbox"/> BIOTRONK Telefon: 0 800 801 034 <input type="checkbox"/> BOSTON SCIENTIFIC Telefon: 0.805.540.422 <input type="checkbox"/> MEDTRONIC Telefon: 0.800.381.700 <input type="checkbox"/> MICROPORT Telefon: 0.805.980.041	Name: Implicity Datenschutzbeauftragter: dpo@implicity.com

Datum der letzten Aktualisierung: März 2022

**Patienten-Einverständniserklärung
Fernüberwachung von aktiven kardialen Implantate**

Der/die Unterzeichnede (Name Vorname) _____ bestätigt Folgendes:

- Ich habe das Informationsblatt VI .111, das dieser Einverständniserklärung beiliegt, erhalten und gelesen;
- Ich habe ein Informationsblatt des Lieferanten der technischen Lösung bezüglich der Funktionsweise und Nutzung des elektronischen Apparates erhalten, welcher die Fernüberwachung ermöglicht und erkläre mich damit einverstanden;
- Die Funktionsweise und die Nutzungsbedingungen der Fernüberwachung, die eventuell damit zusammenhängende therapeutische Betreuung und der elektronische Apparat, der die Fernüberwachung ermöglicht, wurden mir klar und verständlich erklärt;
- Alle von mir gestellten Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich verstehe die Notwendigkeit, die Termine mit meinem Arzt wahrzunehmen und dass der Erfolg der durchgeführten Behandlung von der Einhaltung der Anweisungen abhängt, die mir gegeben wurden.

Ich bestätige, dass mir ein elektronisches Gerät zur Verfügung gestellt wurde, um meine persönlichen Gesundheitsdaten zu erfassen und die Fernüberwachung meines Gesundheitszustandes sowie meine medizinische Betreuung zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang verpflichte ich, mit dem elektronischen Apparat, der mir übergeben wurde, sorgsam umzugehen. Ich nehme zur Kenntnis, dass mein Arzt jederzeit entscheiden kann, meine Betreuung per Fernüberwachung zu beenden und verpflichte mich in diesem Fall, das elektronische Gerät innerhalb kürzester Zeit zurückzugeben.

Ich habe verstanden, dass die Fernüberwachung kein Notfallsystem ist.

Mit meiner Unterschrift unter diesem Dokument:

- **Akzeptiere ich die medizinische Betreuung per Fernüberwachung durch das mir gelieferte elektronische Gerät und die eventuell damit zusammenhängende medizinische Betreuung unter den Bedingungen, die mir beschrieben wurden.** Mir ist bewusst, dass ich die Betreuung per Fernüberwachung jederzeit auf einfache Anfrage beenden kann und dass in diesem Fall meine medizinische Behandlung anderweitig nicht betroffen ist.
- **Ich habe verstanden, dass die Fernüberwachung durch den elektronischen Apparat die Verarbeitung meiner persönlichen Gesundheitsdaten voraussetzt**, und zwar entsprechend der Vorschriften und in dem beiliegenden Informationsblatt beschriebenen Modalitäten.
- **Ich habe verstanden, dass meine pseudonymisierten oder anonymisierten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken wiederverwendet werden können** und dass ich jederzeit über ein „Widerspruchsrecht“ verfüge, mit dem ich verweigern kann, dass meine personenbezogenen Daten zu diesem Zweck verwendet werden (um dieses Recht geltend zu machen, können Sie sich an die Personen wenden, deren Kontaktdaten in Abschnitt 8 des Informationsblattes aufgeführt sind, das dieser Einverständniserklärung beiliegt).

Mir ist bewusst, dass der Arzt sich veranlasst sehen kann, mit mir in Verbindung zu treten und verpflichte mich deshalb, ihm jegliche Änderung meiner Kontaktdaten mitzuteilen:

Adresse: _____
Postleitzahl: _____ Stadt: _____
Festnetz-Telefonnummer: _____ Mobiltelefonnummer: _____
E-Mail: _____

Ort: _____ Unterschrift des Patienten: _____

Am: _____

Ausfertigung in 2 Exemplaren, von denen 1 dem Patienten ausgehändigt und das andere in der Patientenakte hinterlegt wurde.